

## 沃利替尼在中國臨床 I 期試驗啟動，和黃醫藥獲得 500 萬美金里程碑付款；澳大利亞臨床 I 期試驗結果計劃於 2013 年底公佈

**星期二，2013 年 6 月 25 日：**和黃醫藥今日宣佈在中國啟動沃利替尼（HMPL-504，Volitinib）I 期臨床試驗。基於 2011 年 12 月阿斯利康與和黃醫藥簽署的共同致力於沃利替尼在全球範圍內的開發、註冊和銷售的合作協議，和黃醫藥將由此獲得 500 萬美金的現金里程碑付款。

在中國的 I 期臨床試驗主要評估沃利替尼在晚期實體瘤病人上的安全性和耐受性，以確定最大耐受劑量；同時評估的還包括其抑制腫瘤生長的初步療效，以及患者腫瘤組織中 c-Met 基因擴增狀態及其蛋白表達水平等生物標誌物，為後續臨床試驗的病人篩選提供理論依據。

2012 年 2 月，和黃醫藥在澳大利亞啟動沃利替尼 I 期臨床研究，目前多個劑量組的臨床試驗進展順利。其安全性、藥效/藥代動力學以及在高加索病患中的初步療效仍在評估之中。沃利替尼在澳大利亞 I 期臨床試驗結果有望在 2013 年底發布。此外，澳大利亞臨床試驗結果還為中國的 I 期臨床試驗的起始劑量提供依據。

沃利替尼是高選擇性的 c-Met 激酶抑制劑，在一系列臨床前腫瘤模型中已證明其可有效地抑制腫瘤生長，尤其是對攜帶 c-Met 基因擴增或 c-Met 蛋白過度表達等異常的腫瘤具有顯著的抑制作用。

### 關於 C-Met 信號通路和沃利替尼

c-Met（也稱為 HGFR）信號通路在哺乳類動物正常生長和發育過程中具有特殊作用。目前已有研究表明，該信號通路在多種不同的癌症中表現異常。沃利替尼是高選擇性的 c-Met 激酶抑制劑，在一系列臨床前腫瘤動物模型中已證明其可有效地抑制腫瘤生長，尤其是對攜帶 c-Met 基因擴增或 c-Met 蛋白過度表達等異常的腫瘤具有顯著的抑制作用。這些生物標誌物將有可能被用於患者定位，在後期階段的臨床試驗中用於篩選臨床試驗受試者，以提高臨床療效。

### 關於和黃醫藥

和黃醫藥是中國領先的創新藥物研發企業，主要研發治療癌症和自身免疫性疾病的創新藥物。和黃醫藥目前擁有約 200 名科研人員和員工，其在研的新型口服藥物在北美、歐洲、澳大利亞和大中華區均有臨床試驗。